

医疗领域投融资及并购交易尽职调查注意事项

姚婷

前言：投融资或并购项目中，医疗领域的实体作为投融资或并购标的（特别是医疗机构）相较于其他标的有其特殊性。除常规核查项目，医疗领域投融资或并购尽职调查有其特有的核查内容。本文按医疗领域的投资（或并购）标的类别，对医疗领域尽职调查的特殊注意事项进行了分类讨论。

医疗机构篇

1. 医疗机构的性质核查

法律法规对不同性质的医疗机构是否允许进行分红派息具有差异性政策导向，而投资收益权涉及投资人或并购方的核心利益，因此，医疗机构的性质核查是医疗机构尽职调查中最基本的项目。

医疗机构分为民办与公办医疗两个大类别。近年来，国家出台了一系列民办医疗机构的优惠政策（如将民办医疗机构纳入医保定点单位、推行医生多点执业等改革措施），使得兴办民办医院的风潮渐起，民办医院也成为投融资或并购热点。

（1） 对于民办医疗机构性质的审查

民办医疗机构主要分为营利性与非营利性两大类别，其性质取决于出资人的性质。营利性民办医疗机构的出资人为公司制的法人主体，而非营利性民办医疗机构的出资人为民办非企业单位。营利性医疗机构与非营利性医疗机构的主要区别在于：营利性医疗机构可实现对出资人的分红派息；而因民办非企业单位无法实现对其举办人的分红派息，非营利医疗机构的营收所得仅可用于其自身的各项开支以及对其自身的再投资，无法进行分红派息。因此，民办医疗机构的出资人性质对投资人或并购方的决策具有一定影响。

然而，因税收政策利好非营利性民办医疗机构（通过非营利组织免税资格认定后，免征企业所得税），且行政事业性收费亦对其进行民用化处理（用电、用水、用气、用热与公立医疗机构同价，即一般为民用水电收费标准），非营利性民办医疗机构以其先天的财政及税收优势，在医疗机构设立初期，极大节省了医院的运营经费，因此，投资或并购初期阶段的非营利性民办医疗机构也并非全无吸引力。后期，投资方可与医疗机构约定在医院发展到一定阶段后，通过一定的手段（比如资产业务转移）“转变”医疗机构的性质，以求实现分红的可能性。

（2） 对于公办医疗机构性质的审查

对于公办医疗机构的投资，一般通过签署托管协议的方式变相完成。该托管协议主要内容为：

（i）某公司负责对医疗机构进行管理，及（ii）某公司向公办医疗机构收取一定的咨询费或管理费。例如，已实现上市的风凰医疗集团通过托管协议实现了对若干公办医疗机构的“投资”。但是，托管协议的存在可能导致触犯禁止变相分红这一规定，对托管协议内容的审查

（特别是协议对托管咨询的实质体现）是尽职调查的重点。

此外，部分地区规定诊所设立人必须为执业医师，因此，部分投资或并购标的也通过与诊所签署《托管协议》《分红协议》等协议对诊所进行协议控制，尽职调查时也应审查该等托管协议的合法性、有效性。

2. 医疗机构出资人及出资政策的审查

（1）对医疗机构的外资成分进行的审查

根据《外商投资产业指导目录》，针对医疗机构的投资尚列为外商限制类行业，且仅“限于合资、合作”。且《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》亦对投资总额、外资比例、合作期限有红线性质的限制（不少于 2000 万元人民币、不高于 70%、不超过 20 年）；同时《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》规定了中外合资医疗机构应申请其专门的《医疗机构执业许可证》。

一方面，若医疗机构本身具有外资成分的，则应考虑投资人或并购方的进入会不会对医疗机构的外资比例等产生影响；另一方面，若医疗机构本身为中资机构的，应考虑外资投资人进入对医疗机构及其持有的《医疗机构执业许可证》的影响。对于外资核查方式，卫计委的核查方式呈现区域性差异，有的地区实行穿透性核查，有的地区仅进行出资人外资性质的审查，改点也应是尽职调查时需要关注的重点。

（2）医疗机构出资人变更政策审查

各地卫计委对医疗机构出资人政策的审查尺度不一，最严厉的地区，甚至要求营利性医疗机构出资人发生股东变更的，医疗机构需进行注销新设，投资流程和方案比较复杂。此时，投资方案或并购方案就应进行相应调整（比如调整为对设立主体公司的法人股东进行投资）。出资人变更政策未必有明文规定，需要与当地卫计委进行沟通。

（3）医疗机构的分红政策进行审查

如上文所论述，医疗机构是否能够分红取决于医疗机构的性质，对于非营利性医疗机构，分红政策是否触犯禁止性规定及是否属于变相分红系重点审查的问题。

3. 医院资质与规章制度审查

（1）医院资质

民办医疗机构是否取得基本医疗保险定点机构资格非常重要，因为获得该项资质，意味着就医者在该民办机构的医疗费用能够通过医疗保险进行报销，这对就医人员是极具吸引力。

医疗机构需就其的不同执业范围，应取得相应的资质证书（如《母婴保健技术服务许可证》等分类的证书）。同时，根据规定，医疗机构需设立各项完备的规章制度。因此，尽职调查时需结合国家及各地规定，对医疗机构的规章管理制度进行核查。医疗领域合规问题比较突

出，访谈时亦需要对医院的反腐败合规政策进行重点的询问。

(2) 人员资质

该项主要涉及对医师执业资质、执业地点的审查。国家卫计委《关于印发推进和规范医师多点执业若干意见的通知》规定，多点执业已经无需取得第一执业地点的同意，但是各地的卫计委对多点执业或多或少出台了地方性政策，尽职调查时应结合该等政策，对医生多点执业的合规性进行判断。同时，亦应根据其他相关规定对护士、护工资质要求进行审查。

4. 机构资产核查

医疗机构事实上属于持有重资产的经营实体，因此资产的核查属于比较重点核查领域之一。对于房屋土地的核查属于资产核查的重点，若为自有土地，土地的规划（是否为医院用地）、土地性质、房屋土地是否有权属瑕疵应进行仔细核查；若为租赁财产，则核查租赁期限、租金等事项。

对于其他大额固定资产（如大额医疗设备），需检查其权利归属（包括是否是融资租赁的资产），并核对持有凭证；同时，亦需核查大额固定资产上是否存在权利负担。

5. 其他事项核查

如劳动员工、环境核查、关联方与关联交易核查等与一般项目类似的常规核查项目均需进行，比较特别的是，对于医疗机构的尽职调查应重点询问并核查是否存在医疗纠纷。

药品生产销售企业篇

1. 资质核查

根据相关药品法律法规，药品生产销售主要涉及《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》及《药品 GMP 证书》，涉及到药品研发的，还涉及临床试验批件（尽职调查时应特别确认药品临床试验批件所载申请主体是否为标的企业）。若投资方对药品临床试验特别重视，应当建议投资方将药品临床试验相关文件交予业务团队尽职调查。

2. 药品知识产权核查

我国对药品创设了行政保护与专利保护双重制度，因此对药品知识产权核查性质特殊。专利保护体现为：药品专利为发明专利的一种，设置 20 年的发明专利有效期。行政保护体现为：设置新药监测期，处于监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。当然，相关法规亦考虑了药品生产批文申请与专利有效期融合，例如，《药品注册管理办法》即规定，对他人已获得中国专利权的药品，其他方可以在该药品专利期届满前 2 年内提出注册申请（然而，部分药监部门甚至在专利有效期到期前两年之前，亦不审批通过药品批准文号）。

因此，药品知识产权审查，应当从专利及行政两个层面对药品的知识产权进行核查；需进行药品生产技术转让的，也应当从专利及行政两个层面考量转移合规性路径，并就相关问题与当地行政主管部门保持沟通。

3. 环保核查

目标公司为药品生产企业的，特别是药品生产项目尚未立项的，环保合规核查应为项目核查的重中之重。例如，太湖蓝藻事件后，国务院发布的《太湖条例》对太湖流域的新建的医疗项目构成了一定的影响（拟新建的药品生产项目甚至很可能被禁止执行）。

医疗器械生产经营企业篇

对于医疗器械的企业的尽职调查，集中于业务资质的核查上：主要为《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》以及相关医疗器械的产品注册登记、备案信息。

现相关部门对第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械产品实行注册管理。特别需要注意的是，企业将已进行注册登记的医疗器械的独立模块拆分成产品的，需要申请增加原注册登记项下的型号或应进行新的医疗器械产品注册登记（备案），否则是存在合规风险的。当然，在产品合规的问题上，律师仅能通过访谈了解到产品是否合规注册，如投资方对产品合规问题特别看重，应当建议投资方进行业务尽职调查，排除产品合规风险。

移动医疗篇

1. 业务合规性审查

近些年，随着技术成熟与移动终端的不断发展，借助移动网络向终端客户提供服务的移动互联网医疗企业也一一涌现。移动互联网对医疗卫生行业的监管带来了新的挑战，但大部分医疗相关法律暂未及时调整，在进行法律尽职调查时，需要对业务合规性给予高度关注（例如医疗机构向患者提供的互联网医疗咨询服务、医师直接对患者提供互联网医疗咨询受理是否合规）。

2. 资质证书审查

互联网移动医疗业务，涉及到《增值电信业务经营许可证》的可能性非常大，应结合业务模式及《电信业务分类目录》分类对可能涉及到增值电信业务种类进行核查。然而，涉及到特殊业务的，需要在卫生部门取得相关许可后，方能申请特定范围的《增值电信业务经营许可证》。比如，从事药品信息服务的公司需要先取得《互联网药品信息服务资格证书》后，才能向工信部门申请《增值电信业务经营许可证》。此外，若公司业务涉及到互联网药品交易服务资格证书，因根据不同的业务情况申请 A 类、B 类或 C 类的《互联网药品交易服务资格证书》。